

- 2) Aparelhos e seus acessórios para a assistência a órgãos sensoriais:

Aparelhos auxiliares para cegos.

- 3) Outros aparelhos:

Aparelhos e seus acessórios destinados a manipular e posicionar o paciente para fins cirúrgicos ou dentários:

Mesas de operação;  
Cadeiras de operação;  
Blocos operatórios;  
Cadeiras dentárias;  
Blocos dentários.

## ANEXO II

As prescrições técnicas às quais os aparelhos referidos no artigo 1.º devem estar conformes são as seguintes:

Documento de harmonização do Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC);

HD 395-1: exigências gerais (edição 1979 — documento baseado na publicação CEI n.º 601-1 da Comissão Electrotécnica Internacional), devendo esta norma ser aplicada com ressalva das seguintes alterações:

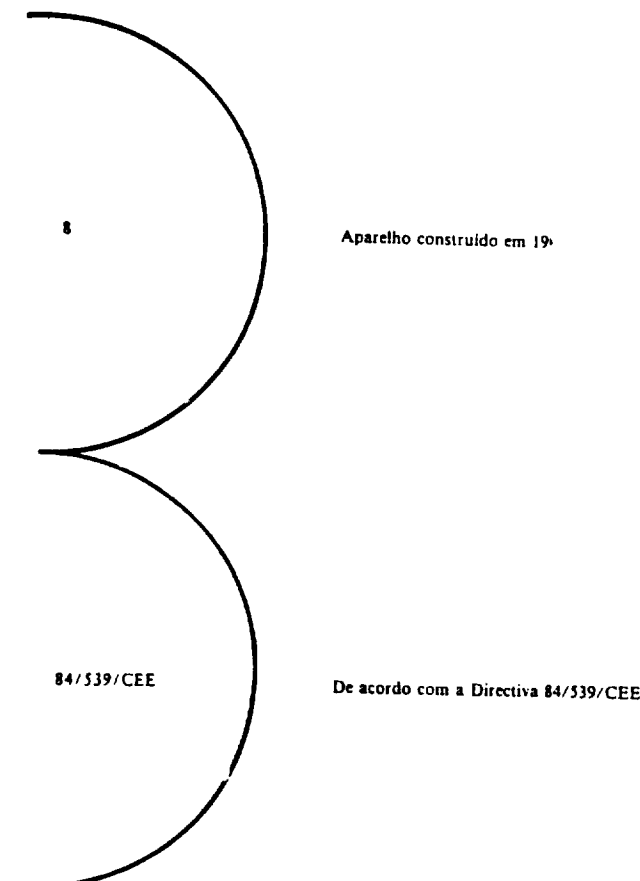
Em relação aos aparelhos referidos no n.º 2.2.1.1 do anexo I, as condições que constam de HD 395-1 serão alteradas como segue:

Ponto 14.6, alínea b): os aparelhos serão pelo menos do tipo BF;

Ponto 19.3: corrente auxiliar do paciente; condição normal — 1mA; condição de primeiro defeito — 5mA.

## ANEXO III

Modelo de marca de conformidade afixada pelo fabricante



## ANEXO IV

### Modelo de declaração de conformidade <sup>(1)</sup>

Nome do fabricante: ...

Endereço do fabricante: ...

Designação do material: ...

Número de tipo, número de modelo ou número de referência: ...

Número na série: ...

Ano de fabrico: ...

O abaixo assinado declara que o material atrás referido está conforme à Directiva n.º 84/539/CEE.

Feito em ...

... (assinatura).

a ...

... (apelido e nome).

... (função).

<sup>(1)</sup> Deve ser preenchido e assinado por um responsável da empresa mencionada na declaração.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 72/91

de 8 de Fevereiro

Com a publicação do presente diploma inicia-se uma nova era no sector farmacêutico, designadamente no domínio da introdução no mercado, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano.

Com efeito, todo o sector era regido por um conjunto de normas, algumas das quais datando de 1931, cuja inequívoca desactualização, aliada à necessidade de transpor várias directivas comunitárias para o direito interno, impunha a tomada de medidas legislativas adequadas.

Adaptam-se ao direito interno as seguintes directivas do Conselho das Comunidades Europeias:

Directiva n.º 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965;

Directiva n.º 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975;

Directiva n.º 83/570/CEE, de 26 de Outubro de 1983;

Directiva n.º 87/21/CEE, de 22 de Dezembro de 1986;

Directiva n.º 87/22/CEE, de 22 de Dezembro de 1986;

Directiva n.º 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988;

Directiva n.º 89/341/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/342/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/343/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/381/CEE, de 14 de Junho.

Trata-se, fundamentalmente, de criar um Estatuto do Medicamento que reúna num único diploma quer a legislação dispersa que o normativo inovador de modo a permitir modernizar todo o sistema desde a introdução no mercado até à comercialização, tendo em conta a necessidade e importância da actividade fiscalizadora como um elo fundamental da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Deste Estatuto há aspectos que merecem ser sublinhados pelo que têm de inovador, quer no tocante a processos nacionais cuja instrução obedece a regras que obrigam a grande rigor científico, quer em relação a processos multi-Estados que oferecem a particularidade de tornar possível requerer simultaneamente, em diversos países da CEE, a introdução de medicamentos nos respectivos mercados. Salienta-se igualmente a inclusão

das regras respeitantes a medicamentos derivados de sangue e do plasma humano e, bem assim, dos medicamentos imunológicos e radiofármacos.

A mesma relevância merece a matéria respeitante à rotulagem e ao folheto informativo, destacando-se, quanto a este, a preocupação de uma informação correcta ao público consumidor, especialmente tratando-se de medicamentos de venda livre.

A publicidade é igualmente objecto de cuidados especiais quer a que é dirigida ao grande público quer a que se destina aos profissionais de saúde.

Refira-se, ainda, que este decreto-lei reúne um vasto consenso das entidades suas destinatárias, sendo certo que a sua execução exige da Administração Pública que tutela o sector um grande esforço de readaptação em ordem ao cumprimento das exigências daí decorrentes.

Finalmente, mas não menos relevante, este diploma regulamenta a base XXI da Lei de Bases da Saúde, a qual remete a actividade farmacêutica para legislação especial, submetendo-a à disciplina e fiscalização dos ministérios competentes de forma a garantir a defesa e a protecção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos.

Assim:

Tendo sido ouvida a Ordem dos Farmacêuticos:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Objecto, âmbito e definições

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente diploma regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a participação de medicamentos de uso humano.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos deste diploma, entende-se por:

- a) Medicamento: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas;
- b) Especialidade farmacêutica: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com denominação e acondicionamento próprios;
- c) Preparado oficial: todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia, destinado a ser dispensado por essa farmácia a um doente determinado;
- d) Fórmula magistral: todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;

- e) Substância activa: toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento;
- f) Matéria-prima: toda a substância activa, ou não, que se emprega na produção de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- g) Excipiente: toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- h) Forma farmacêutica: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- i) Produtos essencialmente similares: todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais foi demonstrada bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade apropriados.

### Artigo 3.º

#### Âmbito

1 — Estão sujeitos às disposições deste diploma os medicamentos destinados a ser introduzidos no mercado, incluindo os injectáveis de grande volume inscritos na Farmacopeia Portuguesa e no Formulário Nacional de Medicamentos.

2 — Estão excluídos da aplicação do capítulo II deste diploma:

- a) Os medicamentos destinados aos ensaios de verificação e de desenvolvimento;
- b) Os produtos intermédios destinados a transformação posterior;
- c) Os preparados oficiais e as fórmulas magistrais;
- d) Os medicamentos produzidos nos hospitais ou outras instituições públicas e destinados aos seus utentes.

## CAPÍTULO II

### Processos de autorização de introdução no mercado

#### SECÇÃO I

##### Processo nacional

#### Artigo 4.º

##### Autorização

1 — Os medicamentos para serem introduzidos no mercado carecem de autorização do Ministro da Saúde, ouvida a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, a seguir designada por DGAF, a quem compete proceder à instrução do processo.

2 — Para efeitos do número anterior, a DGAF deve ouvir a Comissão Técnica de Medicamentos, a seguir designada por CTM.

### Artigo 5.º

#### Instrução do processo

1 — Do pedido de autorização dirigido ao Ministro da Saúde devem constar os seguintes elementos:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- c) Nome proposto para o medicamento;
- d) Forma farmacêutica e composição no que respeita a substâncias activas, excipientes, incluindo dosagem, apresentação e via de administração;
- e) Indicação terapêutica;
- f) Número de volumes que constituem o processo.

2 — O pedido, a que se refere o número anterior, deve ser acompanhado do seguinte:

- a) Resumo das características do medicamento, nos termos do n.º 9 deste artigo;
- b) Descrição sumária do modo de preparação;
- c) Documentação científica constituída pelas descrições dos métodos de controlo usados e os resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos, microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos;
- d) Relatórios dos peritos;
- e) Projectos do rótulo, do recipiente, da embalagem exterior e do folheto informativo de acordo com o disposto nos artigos 66.º a 68.º deste diploma.

3 — O nome proposto para o medicamento pode ser constituído por um nome de fantasia ou marca, pela denominação comum internacional ou nome genérico seguidos da marca ou do nome do fabricante.

4 — Os nomes de fantasia ou marcas não podem confundir-se com as denominações comuns internacionais, nem estabelecer equívocos com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

5 — Tratando-se de medicamentos importados de um Estado que não seja membro das Comunidades Europeias, o requerente deve apresentar documento oficial, acompanhado da tradução em língua portuguesa, em que se prove a existência de autorização de introdução no mercado e de fabrico.

6 — O processo do pedido de autorização deve ser organizado de acordo com as instruções a aprovar por despacho do Ministro da Saúde.

7 — O resumo das características do medicamento e os relatórios dos peritos constantes das instruções previstas no número anterior devem ser apresentados em língua portuguesa.

8 — Os ensaios a que se refere a alínea c) do n.º 2 devem ser efectuados segundo as normas técnicas a publicar por portaria do Ministro da Saúde.

9 — O resumo das características do medicamento referido na alínea a) do n.º 2 inclui as seguintes informações:

- a) Nome do medicamento;
- b) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, em constituintes do excipiente cujo conhecimento é necessário para uma boa administração do medicamento, sendo utilizadas as denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde, sempre que estas denominações existam ou, na sua falta, as denominações comuns usuais ou as denominações químicas;
- c) Forma farmacêutica;
- d) Propriedades farmacológicas e, na medida em que estas informações sejam úteis para a utilização terapêutica, elementos de farmacocinética;
- e) Indicações terapêuticas;
- f) Contra-indicações;
- g) Efeitos indesejáveis, frequência e gravidade;
- h) Precauções especiais de utilização;
- i) Utilização em caso de gravidez e de lactação;
- j) Interações medicamentosas e outras;
- l) Posologia e modo de administração para os adultos e, sempre que tal for necessário, para as crianças;
- m) Dosagem excessiva, sintomas, medidas de urgência, antídotos;
- n) Precauções especiais;
- o) Efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas;
- p) Incompatibilidades maiores;
- q) Duração da estabilidade, se necessário após reconstituição do produto ou quando o recipiente é aberto pela primeira vez;
- r) Precauções particulares de conservação;
- s) Natureza e conteúdo do recipiente;
- t) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- u) Precauções especiais para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados desses produtos, caso existam.

### Artigo 6.º

#### Controlo laboratorial

1 — A DGAF pode exigir que o responsável pela introdução no mercado submeta a controlo de um laboratório público ou privado, de reconhecida idoneidade, amostras dos produtos em diferentes fases do fabrico ou do produto acabado.

2 — A DGAF garantirá que estes exames serão realizados num prazo de 60 dias a contar da recepção das amostras.

### Artigo 7.º

#### Dispensa de ensaios

Sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, se puder demonstrar uma das seguintes condições:

- a) O medicamento é essencialmente similar a outro autorizado e que o titular da autorização

de introdução no mercado do medicamento original consentiu que se recorra, com vista à apreciação do pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica constante do processo original;

- b) Os componentes do medicamento destinam-se a um uso terapêutico bem determinado, apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, os quais podem ser provados por documentação científica actualizada;
- c) O medicamento é essencialmente similar a outro autorizado num dos Estados membros das Comunidades Europeias, a seguir designados por Estados membros, há pelo menos seis anos, segundo as disposições comunitárias em vigor e já comercializado em Portugal, ou há pelo menos 10 anos, quando se trate de medicamentos de alta tecnologia/biotecnologia.

#### Artigo 8.º

##### Autorizações excepcionais

1 — Por razões de saúde pública, a autorização de introdução no mercado prevista neste diploma poderá ser concedida mediante condições especiais, tendo em atenção a natureza do medicamento.

2 — As condições previstas no número anterior referem-se, nomeadamente, à duração da autorização, obrigatoriedade ou dispensa de novos ensaios, condições particulares de prescrição, eventual restrição a uso hospitalar e obrigatoriedade de diagnóstico prévio.

3 — A competência para autorizar excepcionalmente a introdução de medicamentos no mercado é do Ministro da Saúde.

#### Artigo 9.º

##### Prazos

1 — O prazo para autorizar a introdução no mercado de um medicamento é de 120 dias contados a partir da data de entrada do pedido.

2 — O prazo suspende-se sempre que, não estando o processo completo, o requerente seja notificado para o fazer.

3 — Em caso excepcionais, o prazo previsto no n.º 1 pode ser prorrogado por um período de 90 dias, devendo o requerente ser notificado antes do fim do primeiro prazo.

4 — Concedida a autorização, o requerente dispõe de 12 meses, prorrogáveis por mais 12 quando devidamente justificados, para introduzir o medicamento no mercado, findos os quais caduca a autorização.

5 — Dentro do prazo previsto no número anterior, o requerente deve fazer prova do pedido do registo da marca do medicamento no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

#### Artigo 10.º

##### Notificação

A DGAF deve notificar o requerente de que foi autorizado a introduzir o medicamento no mercado, enviando-lhe cópia do resumo das características do medicamento, nos termos em que foi aprovado, e do folheto informativo.

#### Artigo 11.º

##### Fundamentos para indeferir

1 — O pedido de autorização de introdução no mercado deve ser indeferido quando se verifique, nomeadamente, que:

- a) O processo não está instruído de acordo com as disposições deste diploma ou contém informações erradas;
- b) O medicamento é nocivo em condições normais de emprego;
- c) O efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente comprovado;
- d) O medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

2 — A DGAF deve notificar o requerente do indeferimento e seu fundamento, sendo susceptível de recurso contencioso no prazo de 60 dias a contar da notificação do requerente.

#### Artigo 12.º

##### Duração da autorização

A autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos, renováveis por iguais períodos.

#### Artigo 13.º

##### Renovação de autorização

1 — O pedido de renovação deve ser apresentado pelo responsável da comercialização do medicamento, pelo menos, 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 — O pedido de renovação, quando for caso disso, deve ser acompanhado de documentação complementar actualizada, que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

#### Artigo 14.º

##### Alterações de medicamentos autorizados

1 — Carecem de autorização do Ministro da Saúde, a conceder no prazo de 60 dias, as seguintes alterações de medicamentos já autorizados:

- a) Nome do medicamento;
- b) Composição qualitativa e ou quantitativa das substâncias activas e dos excipientes;
- c) Resumo das características do medicamento;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Prazo de validade;
- f) Material do recipiente;
- g) Folheto informativo;
- h) Apresentação.

2 — Para fundamentação do disposto no número anterior, o requerente deve apresentar elementos justificativos confirmados por técnicos especializados no âmbito das respectivas áreas.

3 — Devem ser comunicadas à DGAF as alterações a seguir indicadas:

- a) Origem do medicamento, no caso de se tratar de país comunitário;
- b) Origem da substância activa;

- c) Substituição do fabricante;
- d) Substituição do titular da autorização de introdução no mercado ou do importador;
- e) Modificações tecnológicas de adaptação ao progresso técnico e científico dos métodos de controlo;
- f) Processo de fabrico.

4 — A alteração da origem de medicamento importado de Estado que não seja membro das Comunidades Europeias fica ainda sujeita ao disposto no n.º 5 do artigo 5.º deste diploma.

### Artigo 15.º

#### Suspensão e renovação

1 — O Ministro da Saúde pode renovar ou suspender por um prazo de 90 dias a autorização de introdução no mercado, de fabrico ou de importação de um medicamento, quando se verifique uma das seguintes condições:

- a) Verificando-se as circunstâncias previstas nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 11.º deste diploma;
- b) Quando se verifique que não foram efectuados os controlos sobre o produto acabado ou sobre os componentes e produtos intermédios de fabrico;
- c) Quando se verifiquem as alterações previstas no n.º 1 do artigo 14.º deste diploma sem que tenha havido autorização;
- d) Quando se verifique o incumprimento das boas práticas de fabrico.

2 — No caso de suspensão prevista no número anterior, deve o requerente dela ser notificado, bem como dos respectivos fundamentos, para efeito de suprir as deficiências que lhe deram origem.

3 — No caso de incumprimento do disposto no número anterior há lugar à revogação da respectiva autorização de introdução no mercado.

4 — A DGAF deve notificar o requerente da revogação e seus fundamentos, sendo a decisão susceptível de recurso contencioso no prazo de 60 dias a contar da notificação do requerente.

5 — A revogação e suspensão implicam sempre a retirada do medicamento do mercado, no prazo a fixar pelo Ministro da Saúde.

6 — A retirada do mercado, a que se refere o número anterior, é da responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado e pode incidir apenas sobre os lotes que forem objecto de contestação.

7 — A DGAF deve comunicar ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, órgão comunitário com sede em Bruxelas, a seguir designado por Comité, a decisão e sua fundamentação de revogar ou de suspender medicamentos.

8 — A DGAF deve informar a Organização Mundial de Saúde sempre que as decisões de suspender ou revogar sejam susceptíveis de ter efeitos sobre a protecção da saúde pública em países terceiros.

### Artigo 16.º

#### Publicação

Os despachos de autorização de introdução no mercado de um medicamento, bem como a sua revogação são publicados no *Diário da República*, 2.ª série.

### Artigo 17.º

#### Sigilo

São confidenciais os elementos apresentados à DGAF para a instrução dos processos a que se refere o presente diploma, ficando os funcionários que deles tenham conhecimento sujeitos ao dever de sigilo.

### Artigo 18.º

#### Comissão Técnica

1 — A CTM é nomeada por despacho do Ministro da Saúde.

2 — A CTM deve ser constituída por indivíduos de reconhecida idoneidade com licenciaturas, nomeadamente, em Medicina, Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, ou outras.

3 — A composição, competências e funcionamento da CTM são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

#### SUBSECÇÃO I

#### Medicamentos genéricos

### Artigo 19.º

#### Definição

Para efeitos do disposto no presente diploma, são considerados medicamentos genéricos aqueles que reúnem cumulativamente as seguintes condições:

- a) Serem essencialmente similares de um medicamento já introduzido no mercado e as respectivas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respectivo detentor;
- b) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.

### Artigo 20.º

#### Autorização

A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos está sujeita ao disposto na secção I deste capítulo, com as alterações decorrentes das seguintes especificações:

- a) São identificados pela designação comum internacional das substâncias activas ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica;
- b) Está dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
- c) É obrigatória a demonstração da bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, a demonstração ou equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados;
- d) Não é obrigatória a demonstração de bioequivalência nas seguintes situações:

Se o medicamento se destinar unicamente a ser administrado por via intravenosa ou se

se tratar de um gás destinado a ser inalado;

Se o medicamento for de uso terapêutico tópico ou preparação oral não destinada a ser absorvida, não se excluindo, contudo, a necessidade do estudo prévio da sua passagem à corrente sanguínea.

#### Artigo 21.º

##### Prescrição médica

A prescrição médica deve identificar o medicamento genérico pela denominação comum internacional ou pelo nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica.

#### Artigo 22.º

##### Dispensa de medicamentos

O director técnico de farmácia ou o farmacêutico-adjunto, sob sua autorização e responsabilidade, devem rubricar a receita no acto de dispensa dos medicamentos genéricos.

#### Artigo 23.º

##### Regime de preços de venda ao público

1 — O regime de preços dos medicamentos genéricos é aprovado por portaria conjunta dos Ministérios das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo, com observância do disposto no número seguinte.

2 — O preço de venda ao público, a seguir designado por PVP, dos medicamentos genéricos é, pelo menos, 20% mais baixo do que o PVP do medicamento essencialmente similar de marca mais barato com igual apresentação que represente pelo menos 10% da quota do mercado.

### SUBSECÇÃO II

#### Medicamentos imunológicos

#### Artigo 24.º

##### Definição

Para efeitos deste diploma, entende-se por produto alergénio qualquer produto destinado a identificar ou induzir uma alteração adquirida específica na resposta imunológica a um agente alergénio.

#### Artigo 25.º

##### Autorização

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos imunológicos que consistam em vacinas, toxinas, soros e alergénios está sujeita às disposições da secção I deste capítulo e às adaptações decorrentes das especificações contidas nos artigos 26.º a 28.º

2 — Exceptua-se do disposto no número anterior a preparação de vacinas e alergénios, destinados a um doente específico efectuados por estabelecimentos ou serviços autorizados.

3 — As vacinas, toxinas e soros abrangem nomeadamente os agentes utilizados na preparação de imunidade activa, passiva e diagnóstico do estado de imunidade.

#### Artigo 26.º

##### Nome do medicamento

O nome dos medicamentos imunológicos deve ser sempre acompanhado da designação comum ou científica dos componentes activos.

#### Artigo 27.º

##### Resumo das características do medicamento

O resumo das características do medicamento deve incluir, além das indicações contidas no n.º 9 do artigo 5.º deste diploma, as seguintes:

- a) Precauções especiais que devem ser tomadas pelas pessoas que o manuseiam ou administram;
- b) Precauções especiais que devem ser tomadas pelos doentes.

#### Artigo 28.º

##### Controlo laboratorial

O regime previsto no artigo 6.º deste diploma, sempre que motivos de saúde pública o justifiquem, é aplicado aos seguintes medicamentos:

- a) Vacinas vivas;
- b) Medicamentos imunológicos utilizados na imunização primária de crianças ou grupos em risco;
- c) Medicamentos imunológicos utilizados no domínio da saúde pública;
- d) Medicamentos imunológicos novos, fabricados com a ajuda de técnicas novas ou que apresentem um carácter inovador para determinado fabricante, durante um período transitório.

### SUBSECÇÃO III

#### Medicamentos radioactivos

#### Artigo 29.º

##### Definições

Para efeitos da presente subsecção, entende-se por:

- a) Medicamento radioactivo ou radiofármaco: qualquer medicamento que, quando pronto para ser utilizado, contenha um ou vários radionúclidos ou isótopos radioactivos destinados a utilização terapêutica;
- b) Gerador: qualquer sistema que contenha um radionúclido genitor determinado a partir do qual se produz um radionúclido de filiação, obtido por eluição ou por outro método e utilização num radiofármaco;
- c) Conjunto inactivo ou *kit*: qualquer preparado destinado a ser reconstituído ou combinado com radionúclidos no produto radiofarmacêutico final, normalmente antes da sua administração;
- d) Precursor: qualquer outro radionúclido usado para a marcação radioactiva de uma outra substância antes da sua administração.

## Artigo 30.º

**Autorização de introdução no mercado**

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos radioactivos destinados ao homem está sujeita às disposições da secção 1 deste capítulo com as adaptações decorrentes das especificações contidas nos artigos 31.º a 35.º

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior os radionúclidos utilizados sob forma de fonte selada e os medicamentos radioactivos preparados para um doente específico e efectuados por estabelecimentos ou serviços autorizados.

## Artigo 31.º

**Requisitos**

Para além dos requisitos constantes do artigo 5.º deste diploma, o pedido de autorização de introdução no mercado de um gerador deve conter as seguintes informações:

- a) Uma descrição geral do sistema conjuntamente com uma descrição pormenorizada dos seus componentes susceptíveis de afectar a composição ou a qualidade de um preparado do núcleo de filiação;
- b) As características qualitativas e quantitativas do produto eluído ou sublimado.

## Artigo 32.º

**Autorização de fabrico**

1 — A autorização prévia de fabrico é exigida para os geradores, conjuntos inactivos, precursores e todos os outros radiofármacos preparados industrialmente, nos termos do artigo 54.º deste diploma.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior os radiofármacos preparados no momento da utilização e em conformidade com as instruções do fabricante, por pessoa ou instituição autorizada e exclusivamente a partir de geradores, conjuntos inactivos ou precursores autorizados.

## Artigo 33.º

**Rotulagem**

1 — O rótulo da blindagem de protecção deve incluir, além das indicações previstas no artigo 67.º deste diploma, todas as explicações relativas aos códigos utilizados no recipiente e, se for caso disso, indicar para uma hora e data determinadas, a quantidade de radioactividade por dose ou por recipiente, o número de cápsulas ou, para os líquidos, o número de mililitros contidos no recipiente.

2 — O rótulo do recipiente deve conter as seguintes indicações:

- a) O código do medicamento, incluindo a denominação ou o símbolo químico do radionúclido;
- b) O número do lote e data de validade;
- c) O símbolo internacional da radioactividade;
- d) O nome do fabricante;
- e) A quantidade de radioactividade num dia e hora determinados, indicando, se for caso

disso, o número de cápsulas ou, tratando-se de líquidos, a quantidade em mililitros contidos no recipiente.

3 — A embalagem exterior e o recipiente de medicamentos que contenham radionúclidos devem ser rotulados em conformidade com as regulamentações da Agência Internacional da Energia Atómica relativas à segurança do transporte de materiais radioactivos.

## Artigo 34.º

**Resumo das características do medicamento**

O resumo das características do medicamento deve incluir, além das indicações contidas no n.º 9 do artigo 5.º deste diploma, as seguintes:

- a) Pormenores completos sobre a dosimetria interna das radiações;
- b) Instruções complementares pormenorizadas para a preparação extemporânea e o controlo de qualidade da preparação e, se for caso disso, para o período máximo de armazenamento durante o qual qualquer preparação intermédia, tal como uma substância eluída ou sublimada ou o radiofármaco já pronto para ser utilizado, corresponde às especificações previstas;
- c) Quaisquer precauções a tomar pelo utilizador e pelo paciente durante a preparação e a administração do produto;
- d) Precauções especiais para eliminar a embalagem e o seu conteúdo não utilizado, se for caso disso.

## Artigo 35.º

**Protecção contra radiações**

1 — As disposições desta secção não prejudicam a aplicação da legislação em vigor sobre a protecção contra radiações ionizantes.

2 — As precauções a tomar pelo utilizador e pelo paciente durante a preparação e administração do medicamento, bem como as precauções especiais para eliminar a embalagem e o seu conteúdo não utilizado devem constar do folheto informativo, sem prejuízo do disposto no artigo 68.º deste diploma.

## SUBSECÇÃO IV

**Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos**

## Artigo 36.º

**Âmbito**

1 — As disposições do presente diploma aplicam-se aos medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, nomeadamente a albumina, factores de coagulação e imunoglobulinas de origem humana.

2 — Exceptuam-se do número anterior o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana.

3 — O disposto na presente secção não prejudica a aplicação do previsto no Acordo Europeu sobre Intercâmbio das Substâncias Terapêuticas de Origem Humana.

**Artigo 37.º****Autorização**

A autorização de introdução no mercado de medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, preparados industrialmente por estabelecimentos públicos ou privados, está sujeita às disposições da secção I deste capítulo com as adaptações decorrentes das especificações constantes dos artigos 38.º a 40.º

**Artigo 38.º****Nome do medicamento**

O nome dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos deve ser sempre acompanhado da designação comum ou científica das substâncias activas.

**Artigo 39.º****Medidas de segurança**

1 — A fim de evitar a transmissão de doenças infecciosas, devem ser adoptadas as medidas constantes das Farmacopeias Portuguesa e Europeia relativas ao sangue e ao plasma humanos e as medidas recomendadas pelo Conselho da Europa e pela Organização Mundial de Saúde, nomeadamente em matéria de selecção e controlo dos dadores de sangue e de plasma.

2 — Os importadores de sangue e plasma humanos de países não comunitários devem certificar-se das medidas de segurança referidas no número anterior.

**Artigo 40.º****Controlo**

A fim de evitar contaminação viral específica, o fabricante deve comunicar à DGAF o método utilizado para reduzir ou eliminar os agentes patonégicos susceptíveis de serem transmitidos pelos medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos.

**SECÇÃO II****Processo multi-Estados****Artigo 41.º****Instrução do processo**

1 — Os pedidos de autorização apresentados por quem comprove ser titular de autorização de introdução no mercado num Estado membro para o mesmo medicamento, obtida ao abrigo de legislação comunitária, regem-se pelo disposto na secção I deste capítulo, com as especificações constantes deste artigo e as dos artigos 42.º a 45.º

2 — O pedido deve ser instruído com:

- Cópia completa do processo original de autorização de introdução no mercado do medicamento em causa, acompanhada da declaração do requerente atestando a identidade daquele com o original;
- Alterações eventuais que o requerente pretenda apresentar;
- Prova de que idêntica autorização foi obtida em pelo menos outro Estado membro.

3 — O requerente deve:

- Informar o Comité da introdução do pedido e das datas em que iguais pedidos foram apresentados noutros Estados membros;
- Informar do pedido os demais Estados membros em que autorização semelhante foi requerida;
- Entregar ao Comité cópia da autorização original.

4 — O requerente deve igualmente informar do pedido o Estado membro que lhe concedeu a autorização original e entregar-lhe cópia dos eventuais complementos ao processo original.

**Artigo 42.º****Emissão de parecer**

O pedido de introdução no mercado de medicamentos pelo processo multi-Estados deve ser objecto de parecer da DGAF, a qual pode ouvir a CTM.

**Artigo 43.º****Autorização**

No caso do parecer a que se refere o artigo anterior ser positivo, o Ministro da Saúde autoriza a introdução no mercado do medicamento no prazo de 120 dias, a contar da data em que o último Estado membro, a que refere a alínea a) do n.º 3 do artigo 41.º deste diploma, recebeu o processo.

**Artigo 44.º****Parecer negativo**

1 — No caso do Ministro da Saúde concordar com o parecer negativo fundamentado emitido pela DGAF, este deve ser enviado ao Comité e notificado o requerente no prazo de 120 dias.

2 — O Comité dispõe de 60 dias, a contar da notificação, para emitir um parecer fundamentado, podendo o requerente, nesse período, solicitar a prestação de esclarecimentos orais ou escritos.

3 — O Comité pode prolongar o prazo previsto no número anterior de modo a dar tempo ao requerente para expor as suas razões.

4 — O Ministro da Saúde deve emitir despacho sobre o parecer do Comité no prazo de 60 dias a contar da data da sua recepção, notificando-o ao requerente e ao Comité.

**Artigo 45.º****Molécula nova**

1 — Sempre que um medicamento contenha uma molécula nova que tenha sido objecto pela primeira vez de um pedido de autorização de introdução no mercado português, a DGAF deve elaborar um relatório confidencial dos resultados dos ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos.

2 — O relatório a que se refere o número anterior deve ser enviado ao Comité e aos Estados membros que tenham recebido iguais pedidos, acompanhado do resumo do processo.



## SECÇÃO III

## Processo de alta tecnologia

## Artigo 46.º

## Definição

São considerados medicamentos de alta tecnologia os constantes do anexo a este diploma e que dele faz parte integrante.

## Artigo 47.º

## Reconhecimento de alta tecnologia

1 — O Ministro da Saúde reconhece se os medicamentos constantes dos n.ºs 2 a 2.5 do anexo deste diploma possuem carácter significativamente inovador para serem reconhecidos como de alta tecnologia, ouvida a DGAF.

2 — Para efeitos do número anterior, a DGAF pode ouvir a CTM.

3 — Os relatórios dos peritos que acompanham o pedido de autorização de introdução no mercado devem incluir uma exposição fundamentada sobre o carácter significativamente inovador reivindicado para o medicamento em causa.

4 — Em caso de dúvida, a DGAF pode pedir parecer ao Comité por iniciativa própria ou a pedido do requerente sobre o carácter significativamente inovador do medicamento.

## Artigo 48.º

## Autorização

A autorização de introdução no mercado dos medicamentos de alta tecnologia/biotecnologia está sujeito ao disposto na secção I deste capítulo e, quando for caso disso, na secção II com as alterações resultantes das especificações constantes dos artigos 49.º a 53.º

## Artigo 49.º

## Consulta ao Comité

1 — A DGAF, sempre que receba um pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos constantes dos n.ºs 1 a 1.3 do anexo deste diploma, deve solicitar parecer ao Comité, no prazo de 30 dias a contar da data de entrada do pedido, notificando simultaneamente o requerente para, querendo, prestar esclarecimentos escritos ou orais àquele Comité.

2 — O requerente deve enviar o pedido instruído, nos termos do artigo anterior, ao Comité e Estados membros onde pretende obter autorização de introdução no mercado do medicamento.

3 — O requerente deve enviar ao Comité o resumo das características do medicamento e os relatórios dos peritos.

4 — O requerente pode solicitar à DGAF, no prazo previsto no n.º 1, que consulte o Comité sempre que se trate de medicamentos constantes dos n.ºs 2 a 2.5 do anexo deste diploma.

5 — A DGAF deve solicitar parecer ao Comité, no prazo previsto no n.º 1, sempre que o responsável pela introdução no mercado do medicamento original ou outrem com o seu consentimento apresentar, nos primei-

ros cinco anos a contar da data do primeiro pedido, um ou mais pedidos com a mesma substância activa, obtida pelo mesmo processo de síntese em outro Estado membro.

## Artigo 50.º

## Dispensa de consulta

1 — A consulta a que se refere o n.º 1 do artigo anterior pode ser dispensada se o requerente declarar que o pedido é apresentado unicamente em Portugal e que não requereu, nos últimos cinco anos, nem pretende requerer, nos próximos cinco, autorização de introdução no mercado noutro Estado membro de medicamento com a mesma substância activa.

2 — No caso previsto no número anterior, a DGAF deve informar o Comité e transmitir-lhe o resumo das características do medicamento.

## Artigo 51.º

## Consulta facultativa

A DGAF pode consultar o Comité sobre questões de natureza técnica relativas aos medicamentos imunológicos, derivados do sangue e do plasma humanos e radioactivos.

## Artigo 52.º

## Prazos

1 — Os prazos a respeitar neste processo são os constantes do artigo 9.º deste diploma, se não houver consulta ao Comité.

2 — Além do prazo previsto no número anterior, sempre que houver consulta ao Comité, a DGAF deve decidir no prazo de 30 dias a contar da data de recepção do parecer, informando o Comité da sua decisão.

## Artigo 53.º

## Suspensão e revogação

1 — O Ministro da Saúde sempre que decida suspender ou revogar uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de alta tecnologia deve previamente consultar o Comité.

2 — Em caso de urgência, fundamentada em razões de saúde pública, o Ministro da Saúde pode suspender a autorização de introdução no mercado sem aguardar o parecer do Comité, desde que este seja informado imediatamente do facto, indicando os motivos da suspensão e da justificação da urgência.

## CAPÍTULO III

## Fabrico, comercialização e direcção técnica

## SECÇÃO I

## Fabrico

## Artigo 54.º

## Autorização prévia

O fabrico de medicamentos está sujeito a autorização prévia do director-geral de Assuntos Farmacêuti-

cos, a qual é exigida quer para o fabrico total ou parcial, quer para as operações de divisão, embalagem ou apresentação de medicamentos.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior as operações nele referidas, bem como as preparações, quando forem efectuadas em farmácias e destinadas a um doente determinado.

3 — A recusa de autorização prevista no n.º 1 é susceptível de recurso contencioso no prazo de 60 dias a contar da data de notificação do requerente.

4 — A autorização prevista no n.º 1 pode ser certificada pela DGAF, tendo em conta as disposições administrativas em vigor na Organização Mundial de Saúde.

5 — Quando o requerente não for titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, deve fornecer à DGAF para a emissão do certificado a que se refere o número anterior uma declaração em que justifique os motivos pelos quais não dispõe dessa autorização.

#### Artigo 55.º

##### Requisitos

1 — A autorização a que se refere o artigo anterior é feita em requerimento do qual conste a especificação do medicamento, forma farmacêutica a fabricar, o local de fabrico e a existência de capacidade de controlo de qualidade.

2 — O requerente deve dispor, quer para o fabrico, quer para a importação, de direcção técnica, instalações e equipamento adequados com características estabelecidas em legislação própria.

3 — Os requisitos previstos nos números anteriores devem ser objecto de confirmação por inspecção a realizar pela DGAF.

#### Artigo 56.º

##### Obrigações do titular da autorização

O titular da autorização do fabrico fica obrigado a:

- a) Cumprir as normas das boas práticas do fabrico de medicamentos constantes de portaria do Ministro da Saúde;
- b) Facilitar o acesso aos agentes de inspecção.

#### Artigo 57.º

##### Prazos

1 — O prazo para a concessão da autorização do fabrico de medicamentos é de 90 dias a contar da data da entrada do pedido.

2 — O prazo para decidir dos pedidos de alteração da autorização de fabrico anteriormente concedida é de 30 dias, findos os quais se presume autorizado.

3 — Sempre que sejam solicitadas informações complementares, o prazo suspende-se até ao seu cumprimento.

#### Artigo 58.º

##### Fabrico por terceiros

Os laboratórios de produtos farmacêuticos podem encomendar a terceiros a realização da totalidade ou de certas fases do fabrico ou do controlo previstos neste diploma, se para isso estiverem autorizados.

## SECÇÃO II

### Comercialização

#### Artigo 59.º

##### Autorização prévia

1 — A importação de medicamentos de países não comunitários está sujeita a autorização prévia do director-geral de Assuntos Farmacêuticos, mediante requerimento do qual conste a sua qualidade de importador.

2 — Tratando-se de medicamentos importados de país comunitário, o requerente fica dispensado da realização das análises de todos os lotes, devendo estes ser acompanhados de boletim analítico assinado pelo técnico responsável.

3 — A DGAF dispõe do prazo de 30 dias para decidir do pedido, findo o qual se presume autorizado.

4 — A recusa de autorização prevista no n.º 1 é susceptível de recurso contencioso, no prazo de 60 dias a contar da notificação do requerente.

#### Artigo 60.º

##### Importação especial

O director-geral de Assuntos Farmacêuticos pode autorizar a importação de medicamentos não comercializados com dispensa do disposto no artigo 4.º nas seguintes condições:

- a) Quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Quando se destinam exclusivamente a investigação e ensaios clínicos.

#### Artigo 61.º

##### Regime de preços

1 — O regime de preços dos medicamentos, com excepção das especialidades farmacêuticas de venda livre, é fixado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

2 — O regime de preços das especialidades farmacêuticas de venda livre é fixado por portaria conjunta dos Ministros da Saúde e do Comércio e Turismo.

3 — Os preços das fórmulas magistrais e preparados officinais são fixados por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a DGAF, associações representantes de farmácias e a Direcção-Geral de Concorrência e Preços, as quais actualizarão a respectiva lista.

#### Artigo 62.º

##### Aquisição directa de medicamentos

1 — Os fabricantes, importadores e grossistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias, salvo o disposto nas alíneas seguintes:

- a) Os fabricantes, importadores e grossistas podem transaccionar medicamentos livremente entre si;
- b) Os estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e as instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham

de serviço médico e farmacêutico, podem adquirir medicamentos directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, desde que se destinem ao seu próprio consumo.

2 — O disposto no número anterior fica sujeito à autorização do director-geral de Assuntos Farmacêuticos, ouvido o director-geral de Concorrência e Preços, os quais em conjunto promoverão anualmente a publicação no *Diário da República* da lista das entidades autorizadas.

### Artigo 63.º

#### Exportação de medicamentos

1 — Os medicamentos a exportar não estão sujeitos às disposições estabelecidas neste diploma quanto a embalagem, rotulagem e apresentação.

2 — É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por se considerarem perigosos para a saúde pública.

3 — A DGAF deve fornecer, para efeito de exportação, o resumo das características do respectivo medicamento nos termos em que foi aprovado.

### SECÇÃO III

#### Direcção técnica

### Artigo 64.º

#### Direcção técnica

1 — O titular de autorização de fabrico e de importação deve dispor de forma permanente e contínua de uma direcção técnica.

2 — Para desempenhar as funções de director técnico de laboratório de produtos farmacêuticos é necessário possuir licenciatura em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas e ser detentor do título de especialista em indústria farmacêutica conferido pela Ordem dos Farmacêuticos ou por esta reconhecido.

3 — No caso de o titular da autorização preencher pessoalmente os requisitos pode acumular as funções de director técnico.

4 — A responsabilidade do director técnico não exclui em nenhum caso a responsabilidade do fabricante.

### Artigo 65.º

#### Competências do director técnico

O director técnico é responsável por todos os actos farmacêuticos praticados no âmbito do fabrico, competindo-lhe, nomeadamente:

- a) Garantir que cada lote de medicamentos tenha sido fabricado e controlado de acordo com as normas das boas práticas de fabrico, seguindo os métodos e técnicas constantes dos respectivos processos de autorização;
- b) Responsabilizar-se pela realização dos ensaios de todos os lotes dos medicamentos exportados e importados de países não comunitários;
- c) Proceder ao registo de cada lote de fabrico e à elaboração dos relatórios de controlo de qualidade, colocando-o à disposição dos agentes de inspecção durante pelo menos um ano após a caducidade do lote;

d) Diligenciar para que as substâncias activas e outras matérias-primas sujeitas a operações de divisão sejam analisadas de modo a garantir a sua qualidade e pureza;

e) Zelar pelo armazenamento, acondicionamento dos medicamentos e matérias-primas activas ou não.

f) Garantir o cumprimento das disposições legais específicas que regulam os estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

## CAPÍTULO IV

### Rotulagem e folheto informativo

#### SECÇÃO I

#### Rotulagem

### Artigo 66.º

#### Informação escrita

1 — O fabricante e o importador são responsáveis pela inclusão, no rótulo a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º deste diploma, de informação escrita em língua portuguesa sobre as características e precauções a observar no seu uso, sem prejuízo de essa informação poder ser fornecida simultaneamente noutras línguas.

2 — A informação referida no número anterior deve constar na embalagem exterior, no recipiente e no folheto informativo a que se refere o artigo 68.º deste diploma, com o desenvolvimento e as especificações constantes do processo de autorização.

### Artigo 67.º

#### Conteúdo dos rótulos

1 — A embalagem exterior ou, na sua falta, o recipiente deve conter as seguintes indicações em caracteres legíveis e indeléveis:

- a) Nome autorizado;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns internacionais sempre que existam;
- c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Modo e via de administração;
- e) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
- f) Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento;
- g) Número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento;
- h) Código do medicamento em representação digital e de barras;
- i) Código de geração de preços em representação digital, excepto nas embalagens de medicamentos de venda livre;
- j) Número de lote de fabrico;
- l) Preço de venda ao público;
- m) A expressão «manter fora do alcance das crianças»;

- n) Nome ou designação social e domicílio ou de sede do responsável pela autorização de introdução no mercado, fabricante ou importador;
- o) As expressões, impressas em local bem visível, «só pode vender-se mediante receita», «só pode aplicar-se sob vigilância clínica» ou «especialidades farmacêuticas de venda livre», conforme os casos;
- p) Prazo de utilização após reconstituição do medicamento ou abertura pela primeira vez do recipiente, se for caso disso;
- q) Precauções particulares de conservação, quando for caso disso;
- r) Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
- s) As expressões «amostra gratuita» e «proibida a venda ao público», ou outras semelhantes, quando for caso disso;
- t) A expressão «uso externo», impresso em fundo vermelho, quando for caso disso.

2 — No caso de ampolas, as indicações previstas no número anterior devem constar da embalagem exterior, sendo suficientes as seguintes indicações no recipiente:

- a) Nome do medicamento;
- b) Quantidade das substâncias activas por forma farmacêutica;
- c) Modo e via de administração;
- d) Prazo de validade;
- e) Número de lote de fabrico.

3 — Os pequenos recipientes contendo uma dose unitária e nos quais não seja possível mencionar todas as referências previstas no número anterior devem conter o nome do medicamento, a quantidade das substâncias activas e o prazo de validade, figurando na embalagem exterior as indicações referidas no n.º 1 deste artigo.

4 — Na falta da embalagem exterior, as indicações referidas no n.º 1 deste artigo devem constar do recipiente.

5 — As embalagens dos medicamentos comparticipáveis estão sujeitas ao regime dos limites máximos aplicável ao respectivo conteúdo.

6 — As embalagens dos medicamentos comparticipáveis são identificadas por uma etiqueta que contém um código de produto e um código de geração de preços, em representação digital e de barras.

7 — Na embalagem deve constar, junto à etiqueta referida no número anterior, os valores em escudos a suportar pelo Estado e pelo utente.

8 — No caso de existir mais que uma dosagem do mesmo medicamento na mesma forma farmacêutica, a embalagem exterior terá obrigatoriamente que referenciar as diferentes dosagens de forma diversa, utilizando cor diferente ou caracteres diferentes de modo a evitar lapsos por similaridade.

## SECÇÃO II

### Folheto informativo

#### Artigo 68.º

##### Folheto informativo

1 — A inclusão do folheto informativo a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º deste diploma

é obrigatória na embalagem que contém o medicamento, excepto se a informação por ele veiculada constar da embalagem exterior ou do recipiente.

2 — O folheto informativo destina-se a informar o doente e deve dizer respeito somente a um medicamento, não podendo fazer referência a outros.

3 — O folheto informativo deve conter, além das indicações referidas nas alíneas a), b), c), d), f), n), q) e r) do n.º 1 do artigo anterior, as seguintes:

- a) Indicações terapêuticas;
- b) Contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes ou sérios e acções a empreender quando ocorram;
- c) Interações medicamentosas e outras;
- d) Precauções especiais de utilização;
- e) Categoria fármaco-terapêutica;
- f) Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais;
- g) Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;
- h) Posologia usual, com referência à dose máxima;
- i) Indicação do momento mais favorável à sua administração;
- j) Duração do tratamento médio;
- l) Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses;
- m) Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação;
- n) Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação, nomeadamente sintomas, medidas de urgência e antídotos;
- o) Aconselhamento ao utente para comunicar ao médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem do folheto;
- p) Aconselhamento ao utente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente;
- q) Precauções particulares de conservação do medicamento e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo se existirem;
- r) Data da elaboração ou da última revisão do folheto.

4 — O director-geral de Assuntos Farmacêuticos ouvida a CTM pode decidir da omissão do folheto informativo de algumas indicações terapêuticas cuja difusão seja susceptível de trazer inconvenientes graves ao doente.

## CAPÍTULO V

### Publicidade

#### Artigo 69.º

##### Definição

Considera-se publicidade de medicamentos para efeitos do presente diploma qualquer forma de comunicação alusiva aos mesmos, com o objectivo de promover a sua aquisição ou consumo.

#### Artigo 70.º

##### Princípios gerais

1 — É proibida a publicidade dos medicamentos cuja autorização de introdução no mercado não tenha sido concedida.

2 — A publicidade não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento tal como foi autorizado.

3 — A publicidade deve encorajar o uso racional dos medicamentos fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

4 — A publicidade deve ser concedida de maneira que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento.

5 — Os medicamentos vendidos obrigatoriamente mediante receita médica só podem ser anunciados em publicações técnicas ou suportes de informação áudio-visual destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

#### Artigo 71.º

##### Publicidade junto do público

1 — A publicidade junto do público deve conter as seguintes indicações mínimas:

- a) Nome do medicamento;
- b) Indicações terapêuticas e precauções especiais;
- c) Informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- d) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente o folheto informativo e, em caso de dúvida, consultar o médico quando persistam os sintomas.

2 — Quando a publicidade se destine exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome de um medicamento em alusão a mensagens publicitárias difundidas nos 30 dias antecedentes em conformidade com o disposto no número anterior, são dispensadas as indicações neste previstas.

#### Artigo 72.º

##### Elementos proibidos na publicidade junto do público

1 — A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou intervenção cirúrgica é supérflua, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido;
- c) Sugira que a saúde do doente pode ser afectada no caso de não usar o medicamento;
- d) Se dirija exclusiva ou principalmente aos menores;
- e) Se refira a uma recomendação emanada por cientistas ou profissionais de saúde;
- f) Se confunda o medicamento com um produto alimentar ou com cosméticos;
- g) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural.

2 — Na publicidade a que se refere o número anterior, são proibidas as indicações terapêuticas que possam levar à automedicação, nomeadamente, nas seguintes doenças:

- a) Tuberculose;
- b) Doenças transmitidas sexualmente;

c) Outras doenças infecciosas graves;

d) Cancro;

e) Insónias crónicas;

f) Diabetes e outras doenças do metabolismo.

3 — É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

4 — É proibida a publicidade junto do público de medicamentos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

5 — É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

#### Artigo 73.º

##### Publicidade junto de profissionais de saúde

1 — A publicidade junto de técnicos qualificados para prescrever ou fornecer medicamentos deve incluir:

- a) Resumo das características do medicamento;
- b) Indicação de prescrição médica obrigatória, se for caso disso;
- c) Preço das várias apresentações;
- d) Regime de comparticipação.

2 — Quando se trate de medicamento comparticipável, além das informações constantes do número anterior, deverão ser discriminados os valores suportados pelo Estado e pelo utente, expressos em escudos.

3 — Quando a publicidade se destine exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1 deste artigo.

#### Artigo 74.º

##### Documentação publicitária

1 — A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou fornecer medicamentos deve incluir no mínimo as indicações previstas no n.º 1 do artigo anterior.

2 — A informação contida na documentação referida no número anterior deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.

3 — As citações e o material ilustrativo retirado de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no n.º 1 devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

#### Artigo 75.º

##### Incentivos

1 — É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, com excepção de objectos de valor intrínseco insignificante.

2 — É proibido aos prescritores e fornecedores de medicamentos pedir ou aceitar qualquer dos incentivos previstos no número anterior.

3 — O disposto nos números anteriores aplica-se sem prejuízo do legalmente estabelecido quanto às margens de lucro, preços e descontos.

**Artigo 76.º****Amostras gratuitas**

1 — As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas a pessoas habilitadas a prescrever nas seguintes condições:

- a) Durante os dois anos seguintes contados da data da introdução no mercado;
- b) Serem objecto de pedido feito pelo destinatário;
- c) Serem idênticas à apresentação mais pequena que for comercializada;
- d) Conterem a menção «amostra gratuita» e «proibida a venda ao público» ou outras semelhantes;
- e) Serem acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.

2 — Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

**Artigo 77.º****Responsabilidade civil**

1 — Os anunciantes, as agências de publicidade e quaisquer outras entidades que exerçam a actividade publicitária, bem como os titulares dos suportes publicitários utilizados ou os respectivos concessionários, respondem civil e solidariamente, nos termos gerais, pelos prejuízos causados a terceiros em resultado da difusão de mensagens publicitárias ilícitas.

2 — Os anunciantes eximir-se-ão da responsabilidade prevista no número anterior caso provem não ter tido prévio conhecimento da mensagem veiculada.

**Artigo 78.º****Legislação subsidiária**

Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste capítulo, é aplicável o disposto no código de publicidade.

**CAPÍTULO VI****Comparticipação****Artigo 79.º****Objecto e âmbito**

O presente capítulo destina-se a estabelecer o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

**Artigo 80.º****Escalações de participação**

1 — A participação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

- a) Escalão A — o custo dos medicamentos é inteiramente suportado pelo Estado;

- b) Escalão B — a participação do Estado é de 80% do PVP dos medicamentos;
- c) Escalão C — a participação do Estado é de 50% do PVP dos medicamentos.

2 — A classificação terapêutica dos medicamentos que integram os escalões referidos no n.º 1, bem como os critérios que a determinam, serão fixados por portaria dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo, ouvida a CTM.

3 — O nível de participação do Estado no preço de certos medicamentos pode ser especialmente graduado em função das entidades que os prescrevem ou fornecem ou ainda de grupos especiais de utentes.

**Artigo 81.º****Entidade competente**

A decisão de incluir, não incluir ou excluir medicamentos da participação é da competência do Ministro da Saúde.

**Artigo 82.º****Autorização**

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, após a obtenção do preço, pode requerer a participação, mediante requerimento dirigido ao Ministro da Saúde.

2 — O requerimento deve ser acompanhado de fotocópia da autorização de introdução no mercado, indicações terapêuticas, preço autorizado e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo.

**Artigo 83.º****Prazos**

1 — A decisão de participar um medicamento deve ser tomada no prazo de 90 dias, a contar da data de entrada do pedido.

2 — Sempre que as informações fornecidas forem consideradas insuficientes, o prazo suspende-se, devendo ser notificado o requerente para as completar, fixando-se-lhe novo prazo.

3 — Se não for dado cumprimento ao disposto no número anterior, considera-se o pedido sem efeito.

**Artigo 84.º****Crítérios de participação**

1 — Os critérios a respeitar na inclusão, não inclusão e exclusão da participação de medicamentos obedecem aos seguintes requisitos:

- a) Medicamentos contendo novas moléculas que venham preencher lacunas terapêuticas por apresentarem características verdadeiramente inovadoras;
- b) Medicamentos novos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e participados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço inferior ao mais baixo dos participados, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;

- c) Medicamentos novos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se a forma farmacêutica for diferente e existir reconhecida vantagem e ou necessidade de ordem terapêutica;
- d) Medicamentos novos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se for mais favorável a relação custo benefício por eles apresentada, relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção;
- e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;
- f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

2 — Os medicamentos genéricos são comparticipados pelo mesmo escalão dos respectivos similares de marca.

#### Artigo 85.º

##### Fundamentação

1 — A decisão de incluir, não incluir ou excluir medicamentos da comparticipação deve respeitar os critérios previstos no artigo anterior, podendo eventualmente incluir pareceres ou recomendações de peritos em que a decisão se fundamente.

2 — A decisão de não incluir ou excluir medicamentos da comparticipação deve ser fundamentada e notificada ao requerente, sendo susceptível de recurso contencioso nos termos da lei geral.

#### Artigo 86.º

##### Publicação

1 — A lista dos medicamentos incluídos e excluídos da comparticipação deve ser publicada no *Diário da República* pelo menos uma vez por ano.

2 — A lista referida no número anterior deve ser elaborada por escalões de comparticipação, substância activa, denominação, dosagem, forma farmacêutica, apresentação e preço.

#### Artigo 87.º

##### Prescrição

Aos utentes do Serviço Nacional de Saúde apenas são comparticipados os medicamentos prescritos em modelo de receita médica destinada à prescrição no seu âmbito e aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

## CAPÍTULO VII

### Medicamentos de venda livre

#### Artigo 88.º

##### Definição

São considerados medicamentos de venda livre aqueles que, destinando-se ao tratamento ou prevenção de certas doenças, por não requererem cuidados médicos, podem ser adquiridos sem receita médica.

#### Artigo 89.º

##### Autorização

1 — A autorização para que os medicamentos já comercializados possam ser de venda livre é da competência do Ministro da Saúde.

2 — O pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos de venda livre está sujeito às disposições deste diploma e aos seguintes requisitos:

- a) As dosagens e posologias devem estar adequados ao seu uso correcto;
- b) A via injectável não pode ser utilizada.

3 — Os medicamentos de venda livre só podem ser comercializados com o nome com que foram autorizados.

4 — As especialidades farmacêuticas classificadas de venda livre não podem integrar qualquer grupo terapêutico comparticipável com o mesmo nome.

5 — O disposto no número anterior não se aplica aos casos em que, por razões de saúde pública, seja revogada a classificação de venda livre.

#### Artigo 90.º

##### Venda em farmácias

Os medicamentos de venda livre são vendidos exclusivamente em farmácias sem exigência de receita médica.

## CAPÍTULO VIII

### Inspecção, infracções e sanções

#### SECÇÃO I

##### Inspecção

#### Artigo 91.º

##### Inspecção

1 — Compete à DGAF realizar inspecções periódicas, de modo a assegurar o cumprimento das disposições deste diploma e demais legislação complementar e, nomeadamente:

- a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico e de distribuição;
- b) Inutilizar os medicamentos postos à venda sem autorização;
- c) Verificar o cumprimento do disposto na alínea a) do artigo 56.º deste diploma;

- d) Verificar os registos e relatórios a que se refere a alínea c) do artigo 65.º deste diploma;
- e) Elaborar auto de notícia dos factos susceptíveis de integrar ilícito;
- f) Colher amostras para controlo da qualidade.

2 — As amostras podem ser colhidas em qualquer fase da produção ou comercialização, designadamente no transporte, armazenamento, aquisição e exposição para venda.

3 — Os inspectores devem elaborar, após cada inspecção, relatório circunstanciado sobre a observância das normas das boas práticas de fabrico e do cumprimento das restantes normas legais.

4 — O teor do relatório deve ser comunicado às entidades inspeccionadas através do envio da respectiva cópia.

5 — A pedido de outro Estado membro, a DGAF deve fornecer cópia do relatório a que se refere o n.º 3 deste artigo.

## SECÇÃO II

### Infracções e sanções

#### Artigo 92.º

##### Infracções e coimas

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) O fabrico ou comercialização de medicamentos sem autorização;
- b) O fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização de fabrico ou de introdução no mercado tenha sido revogada ou suspensa;
- c) O incumprimento das normas das boas práticas de fabrico previstas em legislação própria;
- d) O fabrico de medicamentos sem dispor de direcção técnica nos termos do artigo 64.º deste diploma;
- e) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 14.º e artigos 66.º a 68.º, 70.º a 76.º deste diploma.

2 — Nas contra-ordenações previstas no número anterior a negligência e a tentativa são punidas.

3 — No caso de contra-ordenação por violação do disposto nos artigos 70.º a 76.º é aplicável como sanção acessória a suspensão até dois anos da publicidade do medicamento.

#### Artigo 93.º

##### Processo de contra-ordenação

1 — Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos a instrução do processo.

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao director-geral de Assuntos Farmacêuticos.

3 — Do produto das coimas aplicadas pelas contra-ordenações sancionadas neste diploma, 40% do res-

pectivo montante constitui receita própria do Serviço Nacional de Saúde, revertendo o restante a favor do Estado.

## CAPÍTULO IX

### Disposições finais

#### Artigo 94.º

##### Farmacovigilância

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, directores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à DGAF as reacções adversas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos.

2 — Enquanto não for criado um sistema nacional de farmacovigilância, a DGAF deve estudar estas informações e propor as medidas que achar convenientes para defesa da saúde pública.

#### Artigo 95.º

##### Estupefacientes e substâncias psicotrópicas

Os medicamentos em cuja composição haja estupefacientes e substâncias psicotrópicas estão sujeitos às disposições deste diploma e demais legislação especial.

#### Artigo 96.º

##### Custos

1 — Os custos dos actos relativos aos processos previstos neste diploma e dos exames laboratoriais constituem encargo dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

2 — As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço respectivo.

#### Artigo 97.º

##### Notificações

As notificações ao requerente referidas neste diploma devem ser feitas por carta registada.

#### Artigo 98.º

##### Arquivo do processo

O processo de pedido de introdução no mercado de medicamentos, após a sua autorização, pode ficar, em parte, à guarda do seu titular, nos termos que vierem a ser fixados por portaria do Ministro da Saúde.

#### Artigo 99.º

##### Substâncias medicamentosas

As substâncias medicamentosas inscritas na Farmacopeia Portuguesa devem ser fornecidas em embalagens de cujos rótulos conste o seguinte:

- a) Nome pelo qual é designado na Farmacopeia Portuguesa;
- b) Quantidade;



- c) Nome da farmácia;
- d) Nome do director técnico;
- e) Preço.

#### Artigo 100.º

##### Norma transitória

1 — Mantêm-se em vigor, com as alterações decorrentes deste decreto-lei, os diplomas regulamentares aprovados nos termos do Decreto n.º 19 331, de 6 de Fevereiro de 1931, e Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro de 1957, até à sua alteração ou substituição.

2 — Os actuais directores técnicos mantêm as suas funções mesmo que não reúnam as condições previstas no artigo 67.º deste diploma.

3 — Os processos relativos aos medicamentos que se encontram no mercado devem ser reapreciados até 31 de Dezembro de 1991.

#### Artigo 101.º

##### Norma revogatória

1 — São revogados os seguintes diplomas:

- a) Decreto n.º 19 331, de 6 de Fevereiro de 1931;
- b) Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro de 1957;
- c) Artigos 60.º, 61.º, 104.º a 106.º, 128.º e 160.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968;
- d) Decreto-Lei n.º 522/73, de 12 de Outubro;
- e) Decreto-Lei n.º 2/83, de 8 de Janeiro;
- f) Decreto-Lei n.º 262/85, de 15 de Julho;
- g) Decreto-Lei n.º 154/86, de 20 de Junho;
- h) Decreto-Lei n.º 229/88, de 29 de Junho;
- i) Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março;
- j) Decreto-Lei n.º 231/90, de 14 de Julho.

2 — São revogados os Decretos-Leis n.ºs 247/83, de 9 de Junho, 10/82, de 19 de Janeiro, e 319/76, de 3 de Maio, e o Decreto Regulamentar n.º 72/77, de 31 de Outubro, revogação essa que produzirá efeitos a par-

tir da data de entrada em vigor dos diplomas legais que regulamentarem a mesma matéria.

#### Artigo 102.º

##### Produção de efeitos

Este diploma produz efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1991.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Novembro de 1990. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Álvaro José Brilhante Laborinho* *Lúcio* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Arlindo Gomes de Carvalho* — *Alfredo César Torres*.

Promulgado em 14 de Janeiro de 1991.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 16 de Janeiro de 1991.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

#### ANEXO

##### Lista dos medicamentos de alta tecnologia/biotecnologia

1 — Medicamentos resultantes dos seguintes métodos biotecnológicos:

1.1 — Tecnologia do ADN recombinante;

1.2 — Expressão controlada de genes responsáveis pela síntese de proteínas biologicamente activas em células procarióticas e eucarióticas, incluindo, neste caso, células transformadas de mamíferos;

1.3 — Métodos à base de hibridomas e de anticorpos monoclonais.

2 — Outros medicamentos de alta tecnologia:

2.1 — Outros processos biotecnológicos que constituam uma inovação importante;

2.2 — Medicamentos cuja nova forma de administração constitua uma inovação significativa;

2.3 — Medicamentos contendo uma nova substância ou uma indicação inteiramente nova que apresente um interesse significativo no plano terapêutico;

2.4 — Medicamentos novos à base de radionúclidos que apresentem um interesse significativo no plano terapêutico;

2.5 — Medicamentos cujo fabrico se baseia em processos que apresentem um avanço técnico significativo, como a electroforese bidimensional em microgravidade.

